پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تأثیر مداخلات توانمندسازی بر اساس مدل ارتقاء سلامت پندر در اتخاذ سبک زندگی سالم و خودکارآمدی سالمندان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر مداخلات توانمندسازی بر اساس مدل ارتقاء سلامت پندر در اتخاذ سبک زندگی سالم و خودکارآمدی سالمندان
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، تصادفی شده روی 70 سالمند
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه روی سالمندان شهر کرمانشاه انجام خواهد شد، که ابتدا دو مرکز از بین مراکز بهداشت شهر کرمانشاه بصورت در دسترس انتخاب می شود. پس از بررسی پرونده سالمندان با سالمندان تماس گرفته و بصورت تصادفی 70 نفر انتخاب خواهد شد. جلسات مداخله بصورت 6 جلسه بحث گروهی و 2 جلسه آموزشی روی خانواده های آنها در مراکز بهداشت انتخاب شده، انجام خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به پژوهش شامل: برخورداری از توانایی انجام فعالیت‌های زندگی روزانه، عدم ابتلا به بیماری‌های شدید، علاقه به شرکت در مداخله معیارهای خروج شامل: بستری شدن در بیمارستان، انصراف از انجام مداخله و مهاجرت از شهر کرمانشاه
گروه‌های مداخله
گروه مداخله شامل سالمندان بالای 60 سال می باشد که مداخله آموزشی را دریافت میکنند. گروه مقایسه شامل سالمندان بالای 60 سال می باشد که هیچ مداخله ای را دریافت نمیکنند.
متغیرهای پیامد اصلی
سبک زندگی سالم و خودکارآمدی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230715058786N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-11-17, ۱۴۰۲/۰۸/۲۶**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-11-17, ۱۴۰۲/۰۸/۲۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-11-17, ۱۴۰۲/۰۸/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محسن کاظمی نیا
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 83 4227 2023
آدرس ایمیل
mkazeminia69@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-07-23, ۱۴۰۲/۰۵/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-01-20, ۱۴۰۲/۱۰/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر مداخلات توانمندسازی بر اساس مدل ارتقاء سلامت پندر در اتخاذ سبک زندگی سالم و خودکارآمدی سالمندان

عنوان عمومی کارآزمایی
توانمندسازی سالمندان در اتخاذ سبک زندگی سالم و خودکارآمدی
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
علاقمندی به شرکت در مطالعه هوشیاری کامل برخورداری از توانایی انجام فعالیت‌های زندگی روزانه عدم ابتلا به بیماری‌های روان‌پزشکی شدید (مانند آلزایمر و دمانس) نداشتن شرایط وخیم اورژانسی نداشتن محدودیت‌های شنوایی، بینایی و حرکتی زندگی بیش از پنج سال در شهر کرمانشاه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بستری شدن در بیمارستان غیبت بیش از سه جلسه در جلسات مداخله
انصراف از ادامه مداخله مهاجرت از شهر کرمانشاه

سن

از سن **60 ساله** تا سن **100 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی برای اعمال تصادفی‌سازی از روش بلوک‌های تصادفی با بلوک‌هایی به اندازه چهار استفاده خواهد شد. واحد تصادفی سازی بصورت فردی خواهد بود. با توجه به حجم نمونه 60 نفر، 24 بلوک چهارتایی با توجه به فاکتورهای statification شامل جنس (زن و مرد)، سن (کمتر از 75 و 75 سال و بیشتر) و نیز سطح سواد (زیر دیپلم، دیپلم و بالاتر) با استفاده از سایت آنلاین (www.sealedenvelope.com) تولید خواهد شد. به هر کدام از نمونه‌ها شماره‌ای تعلق می گیرد که پژوهشگران از اطلاعات شماره ها آگاهی ندارند. برای پنهان سازی، از پنهان سازی تخصیص تصادفی استفاده خواهد شد که به روش مورد استفاده برای اجرای توالی تصادفی در شرکت کنندگان اطلاق می شود، به طوریکه فرد شرکت کننده از تخصیص خود در گروه های مطالعه بی اطلاع باشد. بدین منظور بر اساس توالی ایجاد شده در نرم افزار تصادفی سازی، هر یک از توالی های ایجاد شده روی یک کارت ثبت می شود و کارت های داخل پاک نامه های غیرشفاف مهر و موم شده قرار می گیرد و برای حفظ توالی روی سطح خارجی پاکت‌ها شماره گذاری به همان ترتیب انجام می شود. درب پاکتها چسپ زده می شود و به ترتیب داخل جعبه ای قرار داده می شود. بر اساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه پاکت نامه‌ها به ترتیب باز شده و گروه شرکت کننده آشکار می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی-ساختمان شماره 2 علوم پزشکی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714673159

تاریخ تایید

2023-07-16, ۱۴۰۲/۰۴/۲۵

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1402.145

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سالمندی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سبک زندگی سالم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سبک زندگی سالم

2

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودکارآمدی شرر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله‌ها متمرکز بر رفتارهای پیشگیری از بیماری، رفتارهای تغذیه ای سالم، انجام فعالیت فیزیکی، مدیریت استرس و ایجاد روابط سالم با خانواده، دوستان و همسایه خواهد بود و در قالب شش جلسه مداخله آموزشی برای سالمندان و استفاده از استراتژی های خودکارآمدی شامل انجام گام به گام رفتار و تسلط بر انجام رفتار، استفاده از تشویق‌های کلامی پس از پیشرفت رفتار مورد نظر و استفاده از الگوهای موفق سالمندان برای مدل سازی رفتاری انجام خواهد شد. علاوه بر این دو جلسه مداخله آموزشی با خانواده‌های آن‌ها انجام خواهد شد. از پمفلت و فیلم آموزشی جهت اجرای آموزش‌ها استفاده خواهد شد. بنابراین محتوای مداخله‌ها به شرح ذیل می‌باشد: شش جلسه آموزشی مبتنی بر مدل ارتقاء سلامت پندر (هفته‌ای یک جلسه 2 ساعته)؛ جلسه اول: آموزش الگوها و رفتارهای تغذیه مناسب و کافی سالمندان، سعی در تغییر نگرش و باورهای بهداشتی و متقاعدسازی افراد گروه آزمون به حیث عادات غیر بهداشتی تغذیه‌ای در زندگی، جلسه دوم: آموزش الگوها و فعالیت‌های جسمانی و ورزشی مناسب برای سالمندان، افزایش حس خودکارآمدی، سعی در تغییر نگرش و باورهای بهداشتی و متقاعدسازی افراد گروه آزمون به فعالیت‌های جسمانی مناسب سالمندان، جلسه سوم: آموزش مفهوم

ارتباط، روش‌های ارتباط برقرار کردن کلامی و غیرکلامی، آموزش سبک حل مسئله و تعارض در تعاملات اجتماعی و زندگی فردی سالمندان، جلسه چهارم: تعریف خودکارآمدی، آموزش مفاهیم و راه‌های افزایش رشد خودکارآمدی در سالمندان، کمک به سالمندان در شناسایی و تمایزگذاری بین نیازهای اساسی اولیه و ثانویه و ارزش‌گذاری بین اولویت‌ها و هدف‌های زندگی شخصی، جلسه پنجم: آموزش مفاهیم و راه‌های افزایش حمایت در روابط بین فردی، توجه به زمان حال و استفاده از 24 ساعت زندگی شبانه روزی، آموزش مفاهیم و راه‌های افزایش مسئولیت‌پذیری در زمینه سبک زندگی سالم در دوران سالمندی و جلسه ششم: آموزش مفاهیم استرس و راه‌های مقابله با آن، شناسایی عوامل فشارزای زندگی و یادگیری فنون مدیریت هیجانی، اجرای مرحله پس‌آزمون. همچنین دو جلسه بحث گروهی با خوانواده‌های سالمندان (جلسه اول: آموزش تأثیرگذاری اجرای برنامه‌های سبک زندگی سالم سالمندان در خطر پایین ابتلا به بیماری و جلسه دوم: آموزش افزایش خودمراقبتی سالمندان و داشتن سالمند فعال و سالم) و نیز ارائه فیلم و پمفلت آموزشی جهت فواید درک شده رفتارهای سالم در سالمندان انجام می‌شود.

طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: هیچ مداخله ای را دریافت نکردند.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
محسن کاظمی نیا
آدرس خیابان
روستای حبیب وند
شهر
سرپل ذهاب
استان
کرمانشاه
کد پستی
6775139177
تلفن
+98 83 4227 2023
ایمیل
mkazeminia69@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
سیروس جلیلی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714673159
تلفن
+98 83 3838 4185
فکس
+98 83 3838 6835
ایمیل
research_it@kums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
محسن کاظمی نیا
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
روستای حبیب وند
شهر
سرپل ذهاب
استان
کرمانشاه
کد پستی
6775139177
تلفن
+98 83 4227 2023
ایمیل
mkazeminia69@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
امیر جلالی
موقعیت شغلی

دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
نوبهار
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714673159
تلفن
+98 83 3838 4185
ایمیل
a_jalali@kums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
محسن کاظمی نیا
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
روستای حبیب وند
شهر
سرپل ذهاب
استان
کرمانشاه
کد پستی
6775139177
تلفن
+98 83 4227 2023
ایمیل
mkazeminia69@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط بخشی ازداده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمام افراد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور تحقیقات در حوزه سلامت
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
محسن کاظمی نیا
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال ایمیل: mkazeminia69@gmail.com
سایر توضیحات